



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7215-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-13365-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13365-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP / PARACETAMOL – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – LORATADINA 2,5 mg; aprobada por Certificado N° 54.161.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP / PARACETAMOL – BROMHEXINA CLORHIDRATO –

PSEUDOEFEDRINA SULFATO - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA
CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – LORATADINA 2,5 mg, el
nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-28168525-APN-
DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.161 cuando el
mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.17 08:57:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Proyecto de prospecto

PULMONIX GRIP
PARACETAMOL – BROMHEXINA CLORHIDRATO -
PSEUDOEFEDRINA SULFATO – LORATADINA
Comprimidos Recubiertos
VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

► **COMPOSICIÓN:** Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol CD 90 556 mg (equivalente a paracetamol 500 mg), bromhexina clorhidrato 8.00 mg, pseudoefedrina sulfato 60.0 mg, loratadina 2.5 mg. Excipientes autorizados: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, HPMC, PEG-6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio, almidón pregelatinizado, povidona K30, ácido estearico, c.s.

► **ACCIÓN TERAPEÚTICA:** Antitérmico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

► **INDICACIONES:** Tratamiento sintomático de cuadros gripales que se acompañen de fiebre, dolor, tos y congestión nasal, sinusitis u ocular.

► **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:** PULMONIX GRIP, es una combinación de paracetamol, sulfato de pseudoefedrina, clorhidrato de bromhexina y loratadina.

El Paracetamol es un analgésico y antipirético que actúa sobre los centros termorreguladores del sistema nervioso central en los pacientes con fiebre, en los cuales ocasiona una mayor pérdida de calor corporal mediante vasodilatación cutánea.

El sulfato de pseudoefedrina es un agente simpaticomimético con acción vasoconstrictora que resulta en la reducción de la hiperemia tisular, del edema y de la congestión nasal.

La Loratadina es antialérgico de larga duración de acción, activo por vía oral y no sedante. Es un antagonista específico de los receptores H1, sin efecto secundario central anticolinérgico, por cuanto no atraviesa la barrera hematoencefálica. El efecto antihistamínico se inicia al cabo de 1 a 2 horas y dura varias horas.

La Bromhexina Clorhidrato fluidifica las secreciones por fragmentación de los mucopolisacáridos ácidos, con lo cual facilita la expectoración.

► **POSOLÓGIA/ MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Dosis diarias: Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 – 8 horas.

La dosis mínima es de 1 comprimido cada 12 horas, y la dosis máxima, de 1 comprimido cada 6 horas.

Periodo de tratamiento máximo: 5 días en adultos o mayores de 12 años.

► **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los constituyentes del producto.

La pseudoefedrina se encuentra contraindicada en pacientes que están tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (antidepresivos IMAO). En pacientes que sufren de glaucoma de ángulo cerrado. En pacientes con retención urinaria o hipertrofia prostática. Pacientes con hipertensión severa e hipertiroidismo. En pacientes con afecciones cardiovasculares, como isquemia coronaria. En pacientes que toman medicación vasoconstrictora, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos por vía oral o nasal (fenil-propanolamina, fenilefrina, efedrina).

El uso de bromhexina se encuentra contraindicado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica. No debe usarse medicación que contenga paracetamol en presencia de enfermedades llamadas Miastenia gravis, Megacolon y en pacientes con daño renal o hepático. Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

► **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Debe medicarse con cuidado en caso de pacientes alcohólicos, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (doxorubicina). En pacientes alérgicos a la aspirina, el paracetamol, puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo.

La administración de Loratadina no debe demorar, en caso de necesidad, la inyección de adrenalina. Esta medicación no está justificada en las urticarias crónicas.

Pacientes sensibles a medicaciones simpaticomiméticas como efedrina, salbutamol, isoproterenol, etc., pueden ser sensibles a la Pseudoefedrina.

La relación riesgo-beneficio de usar medicamentos con pseudoefedrina debe evaluarse en presencia de cardiopatía isquémica, hipertensión leve a moderada, diabetes mellitus, glaucoma, hipertiroidismo e hipertrofia prostática.

Suspender el tratamiento 48 hs. antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea. Los antialérgicos pueden impedir o disminuir reacciones que pueden ser positivas.

Los productos que contengan pseudoefedrina, se debe tomar algunas horas antes de acostarse para minimizar la posibilidad de insomnio.

En caso de intervención quirúrgica programada, se debe suspender la medicación.

Embarazo y lactancia (ver en Contraindicaciones).

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Pulmonix Grip. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Pulmonix Grip y deberá consultarse a un médico.

Interacciones: La asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos.

No asociar a medicación hepatotóxica.

El efecto sedante del alcohol y la reducción de las capacidades que conlleva no son potencializados por loratadina.

No se ha descubierto ninguna interacción con diazepam.

Loratadina debe ser usada con prudencia al mismo tiempo que otros fármacos metabolizados por el hígado en pacientes con insuficiencia hepática.

Los estudios sobre interacciones entre Loratadina y Ketoconazol, Eritromicina y Cimetidina, después de 10 días de administración simultánea, han demostrado en los tres casos, concentraciones plasmáticas más altas de loratadina, sin ninguna modificación notable de los parámetros de laboratorio clínico, de las funciones vitales del ECG.

La alcalinización de la orina producida por antiácidos, los inhibidores de la anhidrasa carbónica, los citratos o el bicarbonato sódico disminuyen la excreción urinaria de la pseudoefedrina. Los efectos antihipertensivos o los de los diuréticos utilizados con antihipertensivos pueden estar disminuidos cuando se utilizan en forma simultánea con pseudoefedrina. El uso simultáneo con broncodilatadores adrenérgicos puede generar una mutua inhibición de sus efectos terapéuticos. Los estimulantes del SNC pueden originar estimulación aditiva. Puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas con el uso simultáneo de glucósidos digitálicos o levodopa.

Potencia el efecto broncodilatador de los beta-2 adrenérgicos. Mejora la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

La administración de pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con una cardiopatía preexistente. Los IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina.

Sólo se debe administrar hasta 15 días después de la supresión de agentes IMAO selectivos (meclobemida, toloxatona) o no selectivos (iproniazida). En caso de medicamentos derivados del ergot, (ergotamina, bromocriptina, cabergolida, dihidroergotamina) pueden provocar un aumento excesivo de la presión arterial (crisis hipertensiva).

► **REACCIONES ADVERSAS:** El Paracetamol, en general, es bien tolerado. En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas. Los pacientes que muestran hipersensibilidad a los silicatos sólo rara vez la exhiben para el paracetamol. Algunos metabolitos del paracetamol pueden producir metahemoglobinemia. El efecto adverso más grave descrito con la sobredosis aguda de paracetamol es una necrosis hepática, dosis-dependiente. Con disponibilidad normal de glutatión, la dosis mortal de paracetamol es de 10 g, aproximadamente, pero hay varias causas que pueden disminuir estas dosis (tratamiento concomitante con doxorubicina o el alcoholismo crónico).

"Con el uso de loratadina se pueden dar las siguientes reacciones adversas".

A nivel

Del sistema nervioso autónomo: Alteración de la lagrimación, alteración de la salivación, flushing, hipoestusias, impotencia, aumento de la transpiración

Psicofísico: Edema angioneurótico, fiebre, malestar general, aumento de peso, astenia, dolor de espalda, síndrome simil gripe, linfadenopatía.

Ocular: Visión borrosa, conjuntivitis, dolor ocular, fotofobia.

Otíco: Dolor de oído, infección, tinnitus.

Del sistema cardiovascular: Hipertensión, hipotensión, palpitaciones, síncope, taquicardia, extrasístoles ventriculares, taquicardias supraventriculares.

Del sistema nervioso central y periférico: Blefaroespasma, transpiración, hiperkinesia, hipertonia, migraña, parestesia, temblor y vértigo.

Del sistema gastrointestinal: Distensión abdominal, distres abdominal, dolor abdominal, constipación, diarrea, eructos, meteorismo, gastritis, hipo, alteraciones a nivel gingival, hemorroides, aumento del apetito, estomatitis, vómitos, disminución del gusto, decoloración de la lengua y dolor de muela. También puede dar alteraciones de la función hepática.

Osteomuscular: Artralgia, mialgia, tortícolis.

Psiquiátrico: Reacciones de agresividad, agitación, ansiedad, apatía, confusión, disminución de la libido, depresión, labilidad emocional, euforia, irritabilidad y paranoia.

Del sistema reproductivo: Mastalgia, dismenorea, menorragia, vaginitis, impotencia, sangrado intermenstrual.

Del sistema respiratorio: Bronquitis, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, hemoptisis, laringitis, goteo nasal, sinusitis, halitosis, congestión nasal, irritación nasal, infección respiratoria.

Piel y anexos: Acné, infección bacteriana, piel seca, eczema, edema, necrosis epidérmica, eritema, hematoma, prurito, rash, urticaria y púrpura.

Del sistema urinario: Alteraciones miccionales, alteraciones en la coloración en la orina, incontinencia y retención urinaria.

Otras: Alteraciones de la función hepática, incluido ictericia, hepatitis y necrosis hepática, agrandamiento mamario, alopecia, anafilaxia, edema perineural, eritema multiforme, convulsiones y trombocitopenia.

Por contener pseudoefedrina requiere atención médica, de manifestarse: cianosis, dolor en el pecho, convulsiones, fiebre, taquicardia, cefaleas, alucinaciones, palpitaciones, hipertensión, náuseas o vómitos, ansiedad, nerviosismo, problemas urinarios (disuria, retención), sequedad bucal, dilatación de pupilas o visión borrosa no habituales, debilidad severa o temblores, problemas de insomnio.

Por su contenido en Bromhexina pueden presentarse molestias gastrointestinales, por lo general, leves.

- Trastornos del sistema inmunológico.

Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Raras: exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Embarazo y lactancia: No está indicada la administración del producto durante el embarazo y la lactancia.

► **SOBREDOSIFICACIÓN:** Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 49626666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Sor María Ludovica de la Plata: (0221) 451-5555



La sobredosis accidental puede causar, por su contenido de pseudoefedrina: convulsiones, alucinaciones, hipertensión, problemas respiratorios, nerviosismo, inquietud, excitación; por su contenido de paracetamol: toxicidad hepática y gastrointestinal, hepatotoxicidad, falla renal.


Tratamiento: Ante la presentación de estos síntomas debe realizarse lavado gástrico e inducción del vómito; medidas sintomáticas de apoyo. Ante signos de necrosis hepática por paracetamol debe iniciarse rápidamente tratamiento con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar que aparezcan los síntomas debido a que la misma es irreversible.

► **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

► **CONSERVACION:** A temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original, al abrigo de la luz y humedad.

► **PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 54161
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian. Farmacéutica
BIOTENK S.A.
Fecha de última revisión: Mayo de 2014


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28168525-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 13365-17-8 prospecto pulmonix grip

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.12 16:18:33 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.12 16:18:34 -03'00'